

平成19年度第2回治験中核病院・ 拠点医療機関等協議会	資料2 補足資料 2)②
平成20年3月6日	

平成19年度 治験コーディネーター養成研修(上級者コース) プログラム

平成19年11月18日(日) 東京会場 : 国立国際医療センター
 平成19年12月 2日(日) 大阪会場 : 国立病院機構大阪医療センター
 平成20年 1月20日(日) 九州会場 : 国立病院機構九州医療センター

9:30～ 9:40 オリエンテーション

9:40～ 9:50 挨拶

厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室
 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

9:50～10:30 治験をめぐる最近の動向について

東京・大阪会場: 厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室 中村直子
 福岡会場: 厚生労働省医薬食品局審査管理課 山脇一浩

10:30～11:10 統計・DM 部門からみた臨床試験データの収集と評価について

東京会場: 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 統計・DM 部会 副部長 小宮山 靖
 大阪会場: 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 統計・DM 部会 部長 東宮秀夫
 福岡会場: 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 統計・DM 部会 副部長 酒井弘憲

11:10～11:20 (休憩)

11:20～12:00 わが国の治験実施医療機関の国際共同治験参画への課題

ファイザー(株) クリニカル・スタディ・マネジメント部 第4CSM 部長 柴崎嘉之

12:00～12:30 医師主導治験に必要な知識とスキル

社団法人日本医師会治験促進センター 研究事業部 研究員 山下美和

=昼休み(12:30～13:30)=

13:30～13:50 グループディスカッションテーマの説明

厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室 中村直子

=ディスカッション会場準備・移動(13:50～14:00)=

14:00～15:30 グループディスカッション

グループ1: 被験者保護のためにCRCが果たすべき役割
 グループ2: 国際共同治験とCRC
 グループ3: 医師主導治験とCRC

=移動(15:30～15:50)=

15:50～16:50 グループ発表、ディスカッション

進行 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 佐藤 啓

16:50～17:00 挨拶 財団法人日本薬剤師研修センター

CRC 養成研修(上級者コース)

研修生の背景

	東京	大阪	福岡	合計
	11/18	12/2	1/20	
研修生数 合計	32	29	33	94
看護師/薬剤師/臨床検査技師	20/11/1	10/16/3	21/11/1	51/38/5
CRC 経験年数 平均	5.5	5.7	4.1	5.1
(最短～最長)	(3～11)	(3～10)	(1～10)	(1～11)
担当プロトコル数 平均	36.9	40.4	33.5	36.8
(最少～最大)	(13～100)	(11～100)	(9～172)	(9～172)
担当症例数 平均	148	118.7	118.2	128.6
(最少～最大)	(30～461)	(30～300)	(22～550)	(22～550)
認定取得状況 合計	24	18	15	57
日本臨床薬理学会	19	18	15	52
SoCRA	4			4
その他 (SMO 協会公認)	1			1

研修会の特徴

- ・ 治験・臨床研究に関する最新かつ専門的な講義（各分野第一線の講師）
- ・ 講義だけでなく、グループ（全体）ディスカッションを設定
- ・ グループディスカッションには先駆的に活動している CRC をファシリテーターとして配置

研修生から寄せられた感想

多施設の方の意見などを聞き、自分の経験というものを独りよがりではなく客観的に見つめることが出来、今後どうすべきかを考える機会になった。

通知や検討会報告書に目を通してはいたが、説明を聞いて理解が深まった。

参加できなかった機関からの意見

- ・ 遅くとも開催日の2ヶ月以上前までに案内がないと、予定の調整が難しい。
- ・ 学会や CRC 認定試験と重なったり、日が近かった。年度前半（5～7月）の方が他の行事と重なりにくい。
- ・ 非常勤職員は休日参加が難しい。
- ・ 研修プログラムは魅力的であったが、「今回でなくても聞ける」という感があった。
- ・ 新人 CRC 教育、CRC の継続教育に関する研修を望む。
- ・ 医療機関長の推薦状をもらうのが大変。